

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, Cosméticos, Productos Naturales y Varios y demás productos que inciden en la salud individual y colectiva de las personas y del ambiente.

Acta Aclaratoria

Fecha: 21 de Diciembre de 2001

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA

Elaboración: Fernando Flórez Pinzón, Médico Farmacólogo.

TEMA A TRATAR

Aclaración Acta Número 38, numeral 2.2.2., de fecha X de Noviembre del presente año, en el sentido de corregir concepto emitido, el cual quedará así:

PRODEGEL

EXPEDIENTE: 202764

COMPOSICION:

Gel de Carbopol 25%, Gel de Carboximetil 74.5%, papaína 0.5%

INDICACIONES PROPUESTAS:

Alivio inmediato para quemaduras.

ANTECEDENTES:

Auto 008078 de 2 de octubre de 2.000 con base en pronunciamientos de Comisión Revisora Acta 20 de 2.000 “ se deberán esperar resultados finales y conclusiones de protocolo de Investigación para dar alcance al análisis del producto por esta Comisión. No se acepta resultados parciales”.

CONCEPTO

SE NIEGA, por cuanto:

- 1. En el estudio presentado el manejo dado a los pacientes, se aparta totalmente del tratamiento clásico de las quemaduras en general.*
- 2. Algunos de los pacientes incluidos en el trabajo no corresponden con quemaduras en las que se emplearía el medicamento, sino que se manejarían con otros procedimientos diferentes al uso de un medicamento como el solicitado.*
- 3. a los resultados del trabajo debería darse un manejo mas técnico que permita evaluar mejor los mismos.*

El Registro Sanitario fue negado con base en estos conceptos mediante resolución No. 2001283455 del 07/06/2001, el interesado interpuso recurso de reposición mediante radicación No. 2001032865 del 11/07/2001, adicionalmente, el interesado mediante radicación 17664 de agosto 6 de 2001 da alcance a su recurso de reposición.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto en la indicación tratamiento tópico de quemaduras.

FERNANDO FLOREZ PINZON

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos

CAMILO URIBE GRANJA

Director General INVIMA